

Closure piece for infusion containers

Publication number: DE3543825 (A1)
Publication date: 1986-06-26
Inventor(s): KORTE WILLI [DE]; BRUEGGEMANN DIETER [DE] +
Applicant(s): SCHIWA GMBH [DE] +
Classification:
- international: **A61J1/00; A61J1/14; A61J1/00; A61J1/14; (IPC1-7): A61M5/14**
- European: A61J1/14B
Application number: DE19853543825 19851212
Priority number(s): DE19853543825 19851212; DE19843446819 19841221

Abstract of DE 3543825 (A1)

Closure piece comprising a hollow cylindrical basic body (1) with a terminal section (2) adapted to the opening of an infusion container, on one side, and with a terminal section (3) for the reception of a stopper (4) of elastomeric material, on the other side, the stopper having a self-closing perforation (5) based on the elasticity of the stopper material. Above the stopper there is located a protective cap (6) which is connected in a fluid-tight and bacteria-tight manner to the basic body.

Data supplied from the *espacenet* database — Worldwide

B7

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 3543825 A1**

⑤1 Int. Cl. 4:
A61 M 5/14

②1 Aktenzeichen: P 35 43 825.8
②2 Anmeldetag: 12. 12. 85
④3 Offenlegungstag: 26. 6. 86

Behördeneigentum

DE 3543825 A1

③0 Innere Priorität: ③2 ③3 ③1
21.12.84 DE 34 46 819.6

⑦1 Anmelder:
Schiwa GmbH, 4519 Glandorf, DE

⑦2 Erfinder:
Korte, Willi, 4543 Lienen, DE; Brüggemann, Dieter,
4519 Glandorf, DE

⑤4 **Verschlußstück für Infusionsbehälter**

Verschlußstück, bestehend aus einem hohlzylindrischen Grundkörper (1) einerseits mit einem an die Öffnung eines Infusionsbehälters angepaßten Endabschnitt (2) und andererseits mit einem Endabschnitt (3) zur Aufnahme eines Stopfens (4) aus elastomerem Material, der eine auf der Elastizität des Stopfenmaterials beruhende selbstschließende Perforation (5) aufweist. Über dem Stopfen befindet sich eine mit dem Grundkörper flüssigkeits- und bakterien dicht verbundene Schutzkappe (6).

DE 3543825 A1

3543825

Patentansprüche

1. Verschlußstück für Infusionsbehälter, bestehend aus einem hohlzylindrischen Grundkörper (1) einerseits mit einem an die Behälteröffnung angepaßten Endabschnitt (2) und andererseits mit einem Endabschnitt (3) zur Aufnahme eines Stopfens (4) aus elastomerem Material, über dem eine Schutzkappe (6) angeordnet ist, dadurch gekennzeichnet, daß der Stopfen (4) in der Mitte eine durch Stich oder Schnitt erzeugte selbstschließende Perforation (5) aufweist und die Schutzkappe (6) mit dem Endabschnitt (3) des Grundkörpers flüssigkeits- und bakteriendicht verbunden ist.
2. Verschlußstück nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Grundkörper (1) am stopfenseitigen Endabschnitt (3) innen einen Absatz (8) sowie eine sich anschließende konische Verengung (9) aufweist, auf denen der deckungsgleich geformte Stopfen (4) abgestützt ist.
3. Verschlußstück nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Stopfen (4) an mindestens einer der umfänglichen Dichtflächen ein Lippendichtungsprofil (10) aufweist.
4. Verschlußstück nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Schutzkappe (6) mittels des Einstechdorns eines Infusionsbestecks durchstechbar ist.
5. Verschlußstück nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Stopfen (4) an seiner dem Inneren des Grundkörpers (1) zugewandten Seite mit einem nach Art eines Rückschlagventils an die Perforationsstelle sich anlegenden Verschlußelement (12) ausgestattet ist.

Verschlußstück für Infusionsbehälter

Die Erfindung betrifft ein Verschlußstück für Infusionsbehälter gemäß Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

05

Das Verschlußstück dient dazu, einen Infusionsbehälter nach der Befüllung mit einer Infusionslösung sicher zu verschließen, und zwar so lange, bis mit einem geeigneten Infusionssystem die Lösung entnommen wird.

10 An ein solches Verschlußstück wird eine Reihe verschiedener Anforderungen gestellt:

- 15 - Der Infusionsbehälter muß nach der Befüllung damit flüssigkeits- und bakteriendicht verschlossen bleiben, auch während der an die Befüllung sich anschließenden Sterilisation bis ca. 120°C.
- 20 - Das Verschlußstück muß sich leicht mit einem Einstechdorn aller üblichen Infusionssysteme perforieren lassen. Möglichst auch von Überleitungssystemen, wie sie beispielsweise in der Urologie üblich sind, die einen wesentlich größeren Außendurchmesser aufweisen.
- 25 - Es muß einen Verschlußstopfen haben, z.B. in Form eines Gummistopfens, der den Einstechdorn in der Weise sicher nach außen abdichtet, daß keine Lösung an ihm vorbei nach außen laufen und umgekehrt kein Bakterienwachstum von außen nach innen erfolgen kann.
- Beim Durchstechen des Stopfens darf möglichst keine Fragmentation von Teilchen des Stopfenmaterials entstehen.
- 30 - Aus einem nicht entleerten Infusionsbehälter soll nach Abziehen des Einstechdorns der Stopfen soweit abdichten, daß von der unter hydrostatischem Druck stehenden Lösung im Behälter möglichst wenig nach außen treten kann.
- 35 - Das Verschlußstück soll aus einem thermostabilen Material gefertigt sein, um eine Gestaltsveränderung während der Sterilisation zu vermeiden.

40 Die bisher gebräuchlichen Verschlußstücke bestehen aus einem Grundkörper aus Kunststoff, der einerseits mit dem Infusionsbehälter verbunden und am anderen Ende durch einen Gummistopfen verschlossen ist. Dabei liegt der Stopfen mit seiner kragenförmigen Erweiterung auf der etwas verbreiterten Stirnfläche des Grundkörpers auf und wird durch eine um den Körpertrand

3543825

gebördelte Kappe gehalten. Durch eine kreisförmige Öffnung in der Kappe ist der Stopfen für den Einstechdorn zugänglich. Zum Schutz gegen mechanische Beschädigungen und Verunreinigungen ist über die Kappe noch eine Schutzkappe gezogen, die vor dem Durchstechen des Stopfens entfernt wird.

05

Beim Durchstechen des Stopfens werden, abhängig von der Güte des Einstechdorns und von der Qualität des Stopfenmaterials, häufig mehr oder weniger Gummipartikel mitgerissen, die dann gewöhnlich in den Infusionsbehälter gelangen und zu Komplikationen bei der Infusion führen können. Nachteilig

10 ist auch, daß der Stopfen beim Durchstechen einer relativ großen Kraft ausgesetzt ist und dadurch in den Grundkörper hinein gedrückt werden kann.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Verschlußstück für
15 Infusionsbehälter der eingangs geschilderten Art derart zu gestalten, daß das Entstehen von Partikeln des Stopfenmaterials weitgehend vermieden ist und der Stopfen beim Durchstechen nicht verlagert wird.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe durch ein Verschlußstück für Infusions-
20 behälter mit den im Patentanspruch 1 angegebenen Merkmalen gelöst.

Einzelheiten und Vorteile des Verschlußstücks nach der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung eines in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels.

25

Das durch einen hohlzylindrischen Grundkörper 1 gebildete Verschlußstück weist einen mit der Behälteröffnung zu verbindenden Endabschnitt 2 und einen Endabschnitt 3 zur Aufnahme eines Stopfens 4 aus elastomerem Material, wie Gummi, auf. Dieser ist unter konischem Zulauf in der Mitte in
30 seiner Wandstärke verringert und durch Stich oder Schnitt perforiert. Die Perforation 5 ist infolge der Elastizität des Stopfenmaterials selbstschließend, wobei ihre Form vom jeweiligen Einsatzzweck abhängt. Ein Durchstich oder kurzer Schnitt sind ausreichend für den Anschluß kleiner Infusionsbestecke. Ein großer Schnitt oder Kreuzschnitt oder ähnlich aus-
35 gebildete Perforationen sind für größere Infusionsbestecke, beispielsweise bei urologischen Geräten, vorzusehen.

Als Perforationswerkzeuge sind Spitzen bis zu 1 mm Durchmesser oder
Messer mit 2 bis 4 mm breiten Klingen geeignet. Für Kreuz- oder andere
40 Schnittformen sind die Maße entsprechend anzupassen. Die zum Schneiden oder auch Stanzen verwendeten Werkzeuge müssen scharf und schlank geschliffen sein, um Materialrisse und -partikel zu vermeiden.

Der Endabschnitt 3 mit dem Stopfen 4 ist durch eine Schutzkappe 6 abgedeckt, die mit dem Grundkörper 1 flüssigkeits- und bakteriendicht verbunden ist und mittels des Einstechdorns eines Infusionsbestecks durchstochen werden kann. Es hat sich als vorteilhaft erwiesen, hierzu einen mit dem Grundkörpermaterial verschweißbaren Folienstreifen zu verwenden, der nach der Schweißverbindung an der Stirnfläche 7 des Grundkörpers mit einem geeigneten Werkzeug an dessen Außenrand bündig abgeschnitten wird. Die Stärke des Folienstreifens ist abhängig vom Material und kann etwa mit derjenigen des Infusionsbehältermaterials identisch sein.

10 Der Schutzkappe kommt eine wesentliche Funktion zu. Sie schließt den Infusionsbehälter dicht und sicher ab, so daß der Stopfen vorperforiert sein kann - bei den herkömmlichen Verschlußstücken übernimmt der Stopfen den Verschluß. Dabei ergibt sich noch als Vorteil, daß während der Sterilisation des gefüllten Infusionsbehälters eine geringe Menge Infusionslösung in den Hohlraum zwischen Stopfen und Schutzkappe tritt. Die Flüssigkeit wirkt als Gleitmittel für den Einstechdorn, wodurch ebenfalls das Losreißen von Stopfenpartikeln verhindert wird. Ferner ist dadurch der Kraftaufwand beim Durchdringen der Perforation mit dem Einstechdorn noch weiter herabgesetzt.

Für einen sicheren Sitz des Stopfens 4 ist es zweckmäßig, den Grundkörper 1 am Endabschnitt 3 innen mit einem Absatz 8 und einer sich daran anschließenden konischen Verengung 9 zu versehen. Der deckungsgleich geformte Stopfen schließt in den Grundkörper eingesetzt dann bündig mit dessen Stirnfläche 7 ab.

In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung weist der Stopfen zur Erhöhung der Dichtigkeit an mindestens einer der Umfangsflächen ein Lippendichtungprofil 10 auf.

Ein zusätzlicher Abschluß des perforierten Stopfens 4 kann dadurch erhalten werden, daß man diesen an seiner dem Inneren des Grundkörpers 1 zugewandten Seite mit einem nach Art eines Rückschlagventils an die Perforationsstelle sich anlegenden Verschlußelement ausstattet, beispielsweise mit einer in einer konischen Ausformung 11 des Stopfens geführten Kugel 12 oder mit einer angeformten, beweglichen Klappe.

40
Zeichn.

35 43 825

A 61 M 5/14

12. Dezember 1985

26. Juni 1986

-5-

